

# PATENT COOPERATION TREATY

# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P1459PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b>	See item 4 below
International application No. PCT/JP2004/008514	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) 10 June 2004 (10.06.2004)	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) 10 June 2003 (10.06.2003) ]
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC 7 A61M 37/00		
Applicant MEDRX CO., LTD.		

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 *bis*.1(a).
2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.  
  
In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:
 

<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 13 December 2005 (13.12.2005)
Facsimile No. +41 22 740 14 35	Authorized officer  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Yoshiko Kuwahara</div>
Telephone No. +41 22 338 90 90	

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

出願人代理人  
小谷 悦司

あて名

〒 530-0005  
大阪府大阪市北区中之島2丁目2番2号  
ニチメンビル2階

様

REC'D 21 OCT 2004

WIPO

PCT

PCT  
国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
[PCT規則43の2.1]

発送日  
(日.月.年)

19.10.2004

出願人又は代理人  
の書類記号 P1459PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号  
PCT/J P 2004/008514

国際出願日  
(日.月.年) 10.06.2004

優先日  
(日.月.年) 10.06.2003

国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61M37/00

出願人 (氏名又は名称)

株式会社メドレックス

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

29.09.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
松永 謙一

3 E 2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

## 第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

BEST AVAILABLE COPY

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-2, 4-5	有
	請求の範囲 3, 6	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-2	有
	請求の範囲 3-6	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-6	有
	請求の範囲	無

## 2. 文献及び説明

文献1 JP 2002-517300 A  
 文献2 WO 2002/007813 A1  
 文献3 US 2002/0193754 A1  
 文献4 JP 53-92588 A

## 請求の範囲 1-2

文献1-4は当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であって、当該文献1-4には、合成樹脂原料溶液に金属製細線の一方端を浸漬させることにより、経皮投薬用パッドベースに立設される微細針を製造する方法について、記載も示唆もされていない。

## 請求の範囲 3-5

文献1-3には、基材に向かって裾広がりになった微細針を有する経皮投薬装置が記載されている（文献1：第2E図、第3G図、第4D図等、文献2：第5A図等、文献3：第3A-5図等参照）。

また、文献1-2には、針を生分解性樹脂から形成することが記載されている（文献1：【0022】段落等、文献2：第7頁第19行-第8頁第2行等参照）。

そして、生分解性樹脂としてどのような材料を使用するかは、当業者が適宜決定し得る設計的事項にすぎない。

したがって、請求の範囲3に係る発明は新規性を有さず、請求の範囲4-5に係る発明は進歩性を有さない。

## 請求の範囲 6

文献4には、注射針の外壁が注射針のシリンジとの接続箇所に向かって裾広がりになっていることが記載されている。

したがって、請求の範囲6に係る発明は、新規性を有さない。